

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

## 重要要求：農產品安全最終規則 綜覽

FDA 《食品安全現代化法案》(FSMA) 農產品安全規則當前為最終版本。某些農場的最早合規日期將於最終規則生效日期之後一年後開始（請參見下文「合規日期」部分）。該規則首次因供人類消費的水果和蔬菜的安全種植、採收、包裝以及儲存而制定科學的最低標準。

本規則於 2013 年 1 月首次被提出。為回應在評論期和大量的討論（包括公開會議、網路研討會、意見聽取會議以及對全國農場進行的訪問）過程中獲取的意見，FDA 已於 2014 年 9 月就擬定的規則制定發佈了一份補充通知。擬定的修訂版本旨在讓擬定的原始規則更具有可行性、靈活性和有效性。

最終規則是原始提案和補充提案中修訂內容的結合體，其中包含了適當的其他更改。「農場」的定義和相關術語已在最終的[人類食品預防控制措施](#)規則中進行了修改，此類術語的相同定義也在本規則中運用，以制定農產品安全標準。如果企業的唯一運營活動屬於農場定義的範圍，則此類企業無需作為食品設施在 FDA 註冊，因此也不受預防控制措施規定的管控。

（針對滿足農場定義的企業，農產品安全的豁免情況和修改要求已在「豁免情況和變更」和隨附表格中進行了說明。）

以下是某些重要要求、合規日期和其他資訊的概述。

### 1. 農業用水：

- **水品質：**最終規則為補充規則中擬定的水品質問題採用一般性方法，也包含一些變更內容。最終規則制定了兩套微生物水品質標準，兩套標準均是基於一般性大腸桿菌的存在而制定的，大腸桿菌的存在即可表明糞便性污染的存在。
  - 某些用途的農業用水不得存在可檢測的一般性大腸桿菌，因為可導致潛在的危險微生物（如有）透過直接或間接接觸轉移到農產品上。示例包括採收期間和之後的洗手用水、食品接觸表面用水、採收期間和之後的直接接觸農產品的用水（包括制冰用水）以及豆芽灌溉用水。該規則規定如果檢測出存在一般性大腸桿菌，此類用水必須立即終止，並且在因上述任何用途再次用水之前須採取糾正措施。該規則禁止因上述任何用途使用未經處理的地表水。
  - 第二套數值標準適用於直接用於種植農產品（豆芽除外）的農業用水。該標準是基於兩個數值，即幾何平均數 (GM) 和統計閾值 (STV)。樣本的 GM 值為每 100 mL 水中一般性大腸桿菌等於或少於 126 CFU。樣本的 STV 值為每 100 mL 水中一般性大腸桿菌等於或少於 410 CFU。

- GM 值是平均值，因此代表水品質所謂的居中趨勢（基本是水資源中一般性大腸桿菌的平均數量）。
  - STV 體現了水品質中的可變性數量，表明當不良條件（如可將垃圾沖入河流和管道的降水或高河水位）產生時的大腸桿菌水平。儘管這個過分簡化，但是其可被描述為 90% 的樣本都低於該數值的水準。
  - FDA 正在研究線上工具的開發，以便農場可利用該工具導入水質樣本資料並計算這些數值。
  - 這些標準考慮到了資料的可變性和一般性大腸桿菌在適當環境下的偶然的高讀數，使農場不太可能（與針對此水資源使用提出的原始標準相比）因水品質的小波動而被迫終止對該用水的使用。
  - 這些標準被視為一種水管理工具，用以瞭解經時的農業用水的微生物品質，並確定在種植農產品（豆芽除外）過程中長期的水資源使用策略。
- 如果該水未滿足這些標準，則需採取切實可行的糾正措施，但不得晚於第二年。擁有起初未滿足微生物標準的農業用水的農民具備其他的靈活選擇，借此其可滿足該標準，隨後可在其莊稼上使用該用水。這些選擇包括，如：
    - 利用最後一次灌溉和採收之間的時間間隙（但不得超過連續 4 天）來讓潛在的危險微生物在田地裡逐漸消失。
    - 利用採收和儲存終止期間的時間間隙來讓潛在的危險微生物逐漸消失，或在適當時限期間的商業活動（如清洗）中將其清除。
    - 處理用水。
    - **檢測：**針對用於補充通知中所述特定用途的未處理水，最終規則中採用了對其進行檢測的一般性方法，也包含一些變更內容。該規則在確定檢測頻率時仍以水資源類型（即地表或地下水）為基礎。
  - 在檢測直接運用於種植農產品（豆芽除外）的未經處理的地表水（被認為最易受外部影響）的過程中，FDA 要求農場利用至少 20 個樣本來執行初步檢測，以盡可能接近兩到四年的實際收成的方式進行採集。初步檢測的結果將用於計算 GM 和 STV 值（這兩個數字被稱為「微生物水品質簡況」）並確定該用水是否滿足規定的微生物品質標準。
    - 在執行初步檢測之後，需要每年執行一次至少包含五個樣本的年度檢測來更新 GM 和 STV 值的計算。
    - 新的五個樣本加上之前最新的 15 個樣本創建一個 20 樣本的滾動資料集，用以透過重新計算 GM 和 STV 值確定仍合理地使用該用水。
  - 針對直接運用到種植農產品（豆芽除外）的未經處理的地下水，FDA 要求農場利用至少 4 個樣本來執行初步檢測，這些樣本以盡可能接近生長季或一年期間的實際收成的

方式進行採集。該初步檢測的結果將用於計算 GM 和 STV 值並確定該水是否滿足規定的微生物品質標準。

- 在執行初步檢測之後，需要每年執行一次至少包含一個樣本的年度檢測來更新 SM 和 STV 的計算。
- 新的樣本加上之前最新的 3 個樣本創建一個 4 個樣本的滾動資料集，用以透過重新計算 GM 和 STV 確定仍合理地使用該用水。
- 針對被用於不允許存在可檢測的一般性大腸桿菌的用途的未經處理的地下水，FDA 要求農場在生長季或一年期間就未經處理的地下水執行至少四次初步檢測。農場必須基於這些檢測結果來確定該用水是否可用於該用途。
  - 如果四次初步樣本檢測結果滿足無可檢測的一般性大腸桿菌的標準，檢測可在此之後每年執行一次，需至少一個樣本。如果任何年度檢測未滿足微生物品質標準，則農場必須在生長季或該年至少重新執行 4 次檢測。
- 針對檢測符合以下情況的農業用水無任何要求：該農業用水來自滿足該規則設定的要求的公共用水系統或公共水源（前提是該農場擁有公共用水系統的合規結果或證明，表明該用水滿足相關的要求），或如果該用水依據該規則的處理要求進行處理。

## 2. 生物土壤改良劑：

- **未經處理的糞便：** FDA 就應用未經處理的糞便作為土壤改良劑和採收之間所需的天數執行了風險評估和廣泛調查，以最大限度地減少污染風險。（土壤改良劑是一種包含有機肥的物質，將其故意添加至土壤中，以改善種植作物的化學或物理條件或提高其儲水的能力。）
  - 目前，FDA 未對遵守 USDA 國家有機計畫標準的農民表示反對，該標準要求在接觸土壤的莊稼上應用未經處理的糞便和採收期間有 120 天的間隔期，而未與土壤接觸的莊稼則需 90 天的間隔期。該機構認為遵守此類標準是繼續執行風險評估和研究的同時盡量降低污染可能性的謹慎措施。
  - 最終規則要求動物來源的未經處理的生物土壤改良劑，如未經處理的糞便，必須在運用期間以不接觸所覆蓋的農產品的方式和在運用之後以盡可能減少接觸所覆蓋的農產品的可能性的方式進行運用。
- **穩定的堆肥：** 已為用於處理生物土壤改良劑（包括有機肥）的過程制定了設置可檢測的細菌（包括李斯特菌、沙門氏菌、糞大腸菌群以及大腸桿菌 0157:H7）數量限制的微生物標準。該規則包含兩個滿足此類標準的科學有效的堆肥製作方式示例。利用任一種方法製備的穩定的堆肥必須以在應用期間和之後最大限度地降低接觸農產品的可能性的方式來進行運用。

## 3. 豆芽

- 最終規則包含說明預防豆芽遭受污染的新要求，豆芽常常與食源性疾病爆發存在關聯性。

由於豆芽需要在溫暖、濕潤和富營養的環境下生長，所以特別容易受到危險微生物的影響。

- 1996 年至 2014 年期間，與豆芽相關的疾病爆發有 43 次、2405 種疾病、171 個住院病例、3 人死亡，其中包含發生在美國的首次記載的與豆芽相關的李斯特菌爆發。
- 針對豆芽的具體要求包括，如：
  - 除了處理用於發芽的種子或大豆（或依靠合理記錄的種子/大豆種植商、分銷商或供應商的前期處理）之外，還採取措施防止將危險微生物引入到用於豆芽生長的種子或大豆上。
  - 檢測各種植批次豆芽所用的灌溉用水或各種植批次正在生長的豆芽是否有某些病原體。豆芽不得用於商業用途，直至其確定所有規定的病原體檢測結果為陰性。
  - 鑒於存在李斯特菌屬或李斯特菌，檢測正在生長、採收、包裝和儲存環境。
  - 如果豆芽灌溉用水、豆芽和/或環境樣本檢測結果為陽性，則需採取糾正措施。
- 與種植其他農產品的農場相比，豆芽企業擁有的可用來符合該規則的時間較少。它們將根據其企業的規模花一到三年的時間來符合規則，無更多的時間來滿足水品質要求。

#### 4. 家養和野生動物

- 該規則解決與依賴放牧動物（例如牲畜）或從事各種工作的役用動物的農場相關的合規可行性問題。該規則為此類動物制定了與野生動物（如鹿或野豬）侵入相同的標準。農民需要採用所有合理且必要的措施來識別而不採收可能被污染的農產品。
  - 至少，這要求所有覆蓋的農場從視覺上檢查種植區域和所有覆蓋的且將採收的農產品，不論使用哪種採收方式。
  - 此外，在某些情況下，該規則要求農場在生長季執行其他評估。如果發現動物潛在污染的大量證據，則需稍後在採收期間採取合理必要的措施進行援助。此類措施可能包括插置旗子來標注受影響的區域等等。
- 儘管最終規則未要求在放牧和採收期間設定等待期，但 FDA 鼓勵農民自主考慮為農場的商標和實踐運用適當的間隔期。如若需要，FDA 將考慮在未來為本實踐提供指導。
- 如之前補充通知中所述，農場無需將動物排除在戶外的種植區域外，或是摧毀動物生境或清除種植或排水區域周邊的界線。該規則中的任何內容均不得解釋為要求或鼓勵此類行動。

#### 5. 員工培訓與健康和衛生

- 健康和衛生要求包括：

- 採取措施防止因生病或受影響的人員而使農產品和食品接觸表面產生污染，例如，如果員工患有可導致覆蓋農產品或食品接觸表面污染的健康狀況，指導該員工通知其主管。
- 在處理（接觸）所覆蓋的農產品或食品接觸表面時，採用良好的衛生實踐，例如，在某些情況下（如在如廁後）徹底清洗和烘乾雙手。
- 採取措施防止訪客污染所覆蓋的農產品和/或食品接觸表面，例如，將廁所和洗手設施建造在訪客易於接觸的位置。
- 處理所覆蓋的農產品和/或食品接觸表面的農場員工及其主管必須就某些話題接受培訓，包括健康和衛生的重要性。
- 處理所覆蓋的農產品和/或食品接觸表面的農場員工及其主管也必須具備必要的培訓、教育和經驗，以履行其分配的職責。這可能包括培訓（如提供關於工作的培訓）以及教育或經驗（如與當前分配的職責相關的工作經驗）。

## 6. 設備、工具和建築

- 該規則制定了與設備、工具和建築相關的標準，以防止此類水源和不當的衛生條件污染農產品。該規則的本部分包含溫室、發芽室和其他此類建築物，以及廁所和洗手設施的相關內容。
  - 防止所覆蓋的農產品和食品接觸表面遭受污染的規定措施包括設備和工具的適當存儲、維護和清潔等等。

## 環境影響聲明

FDA 也已發佈了《最終的環境影響聲明》(EIS)，該聲明將農產品安全規則置於其對環境的潛在影響的背景下，包括對人類健康和社會經濟的影響。該 EIS 草案於 2015 年 1 月發佈。FDA 在起草最終 EIS 後的兩個月內考慮了已提交的公眾意見。FDA 在農產品規制定稿的過程中考慮到了最終 EIS 的發現結果。

- EIS 就 FDA 在原始和補充規則中提出的措施以及針對被認為可能會造成嚴重環境影響的各條款的一系列備選措施進行了評估。最終規則之條款代表 FDA 首選的備選措施，此類措施已在《決議記錄》(ROD) 中進行了詳細說明。ROD 闡述了如何將 EIS 發現結果併入最終規則的決議中。該機構首選的備選措施就是 FDA 認為能夠充分履行機構的法定使命和責任，同時考慮到經濟、環境、技術和其他因素的那些措施。
- 由於預計與農產品污染相關的疾病數量會有所減少，預計可能會對公共健康產生重要的有利影響。
- 如 EIS 草案所述，最終的 EIS 表明使農民利用地下水替代地表水的任何農產品規定可加劇現有地下水的短缺狀況，儘管用水條款增加的靈活性使得該管理決議不太可能通過。

- 鑒於美洲原住農民的平均收入比其他農民少 30%，最終 EIS 還推斷出美洲原住農民可能不成比例地受到因農產品規則規定而造成的運營成本增加的影響。

### 合規日期

在最終規則生效後，所覆蓋的活動的合規日期（涉及豆芽的活動除外）是：

- 非常小型的企業，即在前三年期間每年的平均農產品銷售額超過 25000 美元但低於 250000 美元的企業：四年。
- 小型企業，即在前三年期間每年的平均農產品銷售額超過 250000 美元但低於 500000 美元的企業：三年。
- 所有其他農場：兩年。
- 用水品質標準的某些方面以及相關檢測和記錄保留條款的合規日期允許在最終規則其他各項合規日期的基礎上增加兩年的時間。

針對有資格豁免的農場的修改要求的合規日期是：

- 貼標要求（如若適用）：2020 年 1 月 1 日。
- 豁免資格證明記錄的保留：最終規則的生效日期。
- 所有其他的修改要求：
  - 非常小型的企業，在最終規則生效日期後四年。
  - 小型的企業，在最終規則生效日期後三年。

在最終規則生效日期後，涉及豆芽的所覆蓋活動的合規日期是：

- 非常小型的企業：三年
- 小型企業：兩年
- 所有其他農場：一年

### 行業援助

FDA 正在就以下問題制定數個指導文件：

- 關於執行和合規的一般指導
- 《小型實體合規指南》說明了小型或非常小型的企業為遵守該規則必須採取的措施。
- 正在考慮和優先化其他的文件，包括關於豆芽的指南。

培訓和技術援助計畫正在順利實施。計畫包括：

- 構建 FDA FSMA 食品安全技術援助網路（目前正處於營運中），以提供支持行業理解和執行 FSMA 的資訊集中來源。
- FDA 正在制定全面的培訓策略，其中包含與以下機構的合作：
  - 農產品安全聯盟 (Produce Safety Alliance) ；
  - 豆芽安全聯盟 (Sprout Safety Alliance) ；
  - 美國農業部的國家食品和農業研究所 (National Institute of Food and Agriculture)（管理一項補助專案，以為小型、中小型農場和小型食品加工商、起步農民、社會弱勢農民以及小型農產品批發商提供食品安全培訓、教育和技術援助）；以及
  - 合作協定合作夥伴（為持續的農業和部落企業提供培訓課程）。
- FDA 還計畫與合作的延展單位、贈地大學、貿易協會、外國合作夥伴、美國食品安全與應用營養聯合研究所 (JIFSAN) 和其他利益相關者合作，以構建一個機構網路，為農業團體（尤其是小型和非常小型的農場）提供技術援助。
- FDA 已與州農業部全國協會 (NASDA) 簽訂合作協定，以為農產品安全規定的實施提供幫助。

## 更多資訊

- Regulations.gov, 檔案編號：FDA-2011-N-0921 <http://www.regulations.gov/#!/home>
- 常見問題：  
[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce\\_Rule](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule)
- 農場定義  
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- 最終環境影響聲明——添加連結
- FDA FSMA 技術援助網路：  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>